

Inhalt

1	Einführung	2
2	Dateien und Verzeichnisse	2
2.1	Allgemeines zu Dateien und Verzeichnissen	2
2.2	Dateinamen und Dateitypen	2
2.3	Verzeichnisse	3
3	Direkterstellung von PDF Dateien versus Scan und OCR (Optische Zeichenerkennung)	3
4	Scannen	3
4.1	Allgemeines zum Scannen	3
4.2	Standarddokumente	3
4.3	Farbdokumente	3
5	Einreichung als Zip-Archiv	4
6	Meldung von Vorkommnissen (Verfahren nach europäischen Verordnungen und Richtlinien)	5
7	Nutzung des mdc secure space (mss)	6
7.1	Einleitung mdc secure space	6
7.2	Zugriffs-Möglichkeiten und Systemvoraussetzungen	6
7.3	Übertragen der Informationen	6

1 Einführung

Digitale Dokumente haben an vielen Stellen Papier verdrängt. Der Austausch digitaler Medien verspricht eine deutliche Vereinfachung und Beschleunigung im täglichen Umgang. Um diesem gerecht zu werden, sind Regelungen zu treffen. Nur hierdurch lassen sich Abläufe sicher gestalten und Datensicherheit erreichen.

Um Einreichungen Ihrer Dokumente im Rahmen der Zertifizierungsverfahren bei mdc sicher und zuverlässig zu gestalten bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Regeln einzuhalten. Ferner möchten wir Ihnen Praxistipps an die Hand geben, die Ihnen erleichtern sollen, eben diese umzusetzen.

Wir bemühen uns, die nachfolgenden Punkte im Alltag praxisgerecht auszulegen, bitten Sie jedoch um deren Einhaltung. Damit vermeiden wir Verzögerungen und Rückfragen in der Begutachtung Ihrer Unterlagen.

2 Dateien und Verzeichnisse

2.1 Allgemeines zu Dateien und Verzeichnissen

Als akkreditierte Zertifizierungsstelle bzw. benannte Stelle sind auch wir teils sehr strengen Vorgaben unterworfen. Dabei beruhen unsere Tätigkeiten grundsätzlich auf Vertraulichkeit und Unabhängigkeit. Im sensiblen Bereich der Medizintechnik ist ferner Sicherheit für Anwender, Patienten und Dritte oberster Grundsatz. Wie in kaum einem anderen Wirtschaftszweig sind daher langfristiges und nachhaltiges Denken und Handeln erforderlich. Dies spiegelt sich insbesondere in der Dokumentation und deren sicherer Aufbewahrung wieder.

Bei der Arbeit mit elektronischen Dokumenten geraten diese Aspekte manchmal in den Hintergrund. Durchdachte und konsequent eingehaltene technische Konzepte zum Umgang mit digitalen Dokumenten sind daher eine Grundvoraussetzung für verantwortungsbewusstes Handeln im Sinne der vorgenannten Prämissen.

Die folgend genannten Grundsätze und Regelungen stehen für

- Fehlertoleranz – Sicherstellen von Informationen bei veränderten und erschwerten Rahmenbedingungen
- Interoperabilität – Sicherstellen der Verfügbarkeit von Dokumenten unter Einsatz unterschiedlicher oder erst in der Zukunft verwendeten Systeme
- Sicherheit – Sicherstellen einer Lesbarkeit auch nach sehr langer Zeit verbunden mit dem Schutz vor Verlust oder Veränderung
- Praktikabilität – Sicherstellen des schnellen und einfachen Zugriffs auf die enthaltenen Informationen

2.2 Dateinamen und Dateitypen

Wir bitten Sie, Dateien im Format PDF, Volltext durchsuchbar bereitzustellen. Für Verfahren nach europäischen Verordnungen und Richtlinien (ausschließlich in der Überwachung) ist dies die Mindestanforderung zur Einreichung. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die weiter unten dargelegten Überlegungen zur Direkterstellung von PDF-Dateien versus OCR von PDF Dateien.

In bestimmten Fällen werden neben durchsuchbaren PDF Dateien auch Dateien in den Formaten

- Microsoft Word, Excel, Works, Rich-Text, Power-Point sowie Standard Textdateien (doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, wks, rtf, txt) – jedoch ausschließlich ohne Makros
- äquivalente OpenOffice Dokumente odt, ods, odp
- Bilddokumente JPG, PNG (bitte vorab mit Ihrem Projektteam abklären, z.B. Abbildungen des Produktes, Zeugnisse, Urkunden usw.)

vorbehaltlich der technischen Lesbarkeit akzeptiert. Dateien anderer Formate sowie Dokumente mit Makros werden aus Sicherheitsgründen bereits durch die technischen Sicherungssysteme herausgefiltert.

Wählen Sie für Ihre **Dateinamen** Längen von **maximal 50 Zeichen**. Die Zeichen < > ? " : | \ / * sind generell nicht erlaubt und werden zumeist bereits von Ihrem System vermieden. Allgemein sollten Sie jedoch auch auf Zeichen wie ! , = \$ % & konsequent verzichten und sich auf die Verwendung von arabischen Zahlen und lateinischen Buchstaben im Microsoft Windows-1252-Zeichensatz beschränken, was dem Standard der in Deutschland, Österreich oder der Schweiz betriebenen Microsoft Windows Systeme entspricht. Bitte nehmen Sie von Benennungen im Unicode Zeichensatz Abstand. Dateinamen dürfen nicht mit einem Punkt, Komma, Semikolon oder Leerzeichen enden.

Aus technischen Gründen ist es ferner unzulässig, Dateinamen mit den alleinstehenden Buchstabenfolgen (Worte) CON, PRN, AUX, NUL, COM1, COM2, COM3, COM4, COM5, COM6, COM7, COM8, COM9, LPT1, LPT2, LPT3, LPT4, LPT5, LPT6, LPT7, LPT8, LPT9 zu wählen.

Dateien, die nur einen Dateinamen aber keinen Inhalt haben sind nicht zulässig und werden nicht als Einreichung angenommen.

2.3 Verzeichnisse

Wählen Sie **Verzeichnis**-/Ordernamen mit maximal 50 Zeichen für die Einreichung der angeforderten Dokumentationen. Eine aus mehreren Unterverzeichnissen bestehende **Struktur** darf **150 Zeichen (Pfadlänge)** nicht überschreiten. Es gelten außerdem dieselben Einschränkungen für Zeichen und Worte wie für Dateinamen.

3 Direkterstellung von PDF Dateien versus Scan und OCR (Optische Zeichenerkennung)

Prinzipiell empfehlen wir die Erstellung der pdf-Dokumente direkt aus dem zugrundeliegenden elektronischen Dokument (z.B. Word-Datei). In Einzelfällen kann es in Übereinstimmung mit Ihrer Dokumentenlenkung sinnvoll sein, eine elektronisch signierte Version einzureichen oder dem direkt-erstellten pdf die eingescannte Unterschriftsseite beizufügen.

Sollten Sie eine vollständige Dokumentenlenkung in Papierform haben, bitten wir Sie die Freigabe der Dokumente zu beschreiben und eine Bestätigung einzureichen, dass die elektronisch erstellten Dokumente mit denen in Papierform vorliegenden freigegebenen Originalen übereinstimmen.

Sollten Sie gescannte Dokumentationen (z.B. Handbücher, technische Zeichnungen, Prüfpläne oder -berichte, etc.) einreichen, bitten wir Sie, in diesen eine Texterkennung (OCR) durchzuführen, sodass die Dokumente für uns durchsuchbar sind.

4 Scannen

4.1 Allgemeines zum Scannen

Der Scan eines Dokuments ist aus technischer Sicht dem elektronisch erstellten Dokument gegenüber im Nachteil und daher immer eine Kompromisslösung. Ist die Einreichung als gescanntes Dokument nicht vermeidbar, sind die folgenden Regeln unbedingt zu beachten:

Stellen Sie gescannte Dokumente bitte ausschließlich mit einer Dateigröße von maximal 0,5 MB pro DIN A4 Seite als durchsuchbare PDF Dokumente zur Verfügung.

- Achten Sie auf ausreichenden Kontrast und ziehen Sie den Schwarzweiß-Scan dem Farb- bzw. Graustufenscan vor.
- Scannen Sie nur dann in Farbe, wenn dies für die korrekte Lesbarkeit des Dokuments nötig ist.

Ein geringfügig höherer Aufwand bei der Wahl der Scaneinstellungen führt zu deutlich kleineren, aber dennoch bewertbaren Dateien.

Für einen praxisgerechten und sicheren Umgang mit Scandokumenten ist es wichtig, diese in angemessener Größe zu erzeugen. Wählen Sie die für das jeweilige Dokument richtigen Einstellungen beim Scan. Achten Sie außerdem darauf, dass die Seitenausrichtung aller Dokumentenseiten gleich und ohne zusätzliches Drehen lesbar ist.

4.2 Standarddokumente

Standarddokumente, die nur Text bzw. einfache Skizzen und Diagramme enthalten:

- Scanvorgabe Farbtiefe: Text / Strichzeichnung / Line art / Schwarz/Weiß
- Auflösung: 300 dpi

4.3 Farbdokumente

Dokumente, die Text und Bilder enthalten, welche unbedingt in Farbe wiedergegeben werden müssen, sowie einzelne Abbildungen sind in folgender Qualität zu scannen:

- Scanvorgabe Farbtiefe: Farbe

	Vorgaben für Einreichungen in digitaler Form	005/01.2024
		ID: 7096

- Auflösung: 200 dpi

5 Einreichung als Zip-Archiv

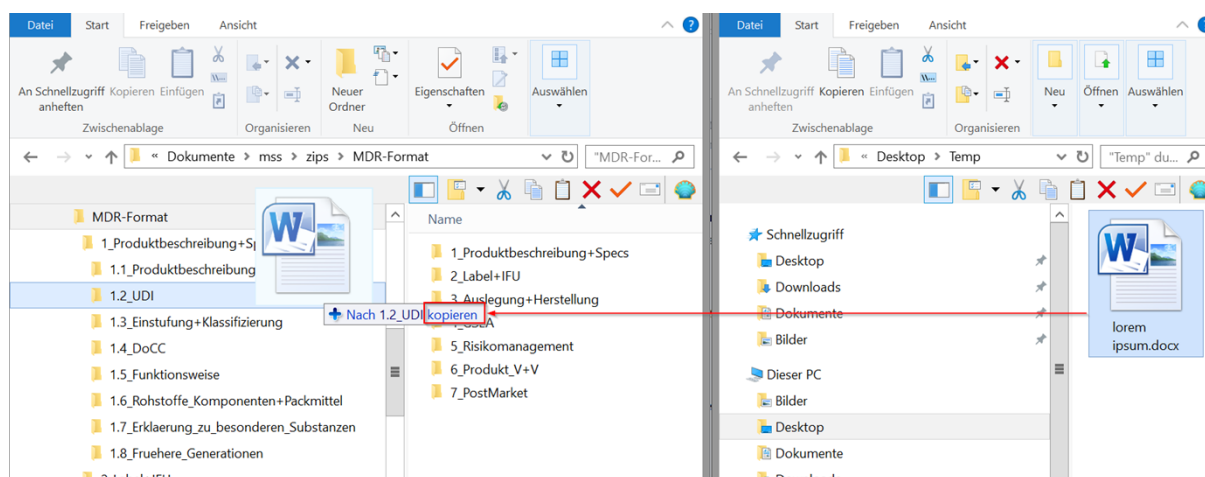
Falls eine Einreichung aus mehreren Dateien besteht, sind diese als ZIP Archiv einzureichen. Zip-Archive akzeptiert mdc in den Formaten ZIP, ZIP 2.0 und 7zip.

Die gesamte eingereichte Dokumentation darf eine Gesamtgröße von 2,0 GB nicht überschreiten. Die Inhalte müssen den Vorgaben wie oben beschrieben entsprechen.

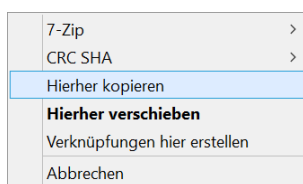
1. Kopieren Sie die Dokumente aus Ihrer Dokumentationsablage in eine entsprechende Verzeichnisstruktur. (Abbildung nur beispielhaft für die mögliche Struktur einer technischen Dokumentation)

- ▼ 1_Produktbeschreibung+Specs
 - 1.1_Produktbeschreibung
 - 1.2_UDI
 - 1.3_Einstufung+Klassifizierung
 - 1.4_DoCC
 - 1.5_Funktionsweise
 - 1.6_Rohstoffe_Komponenten+Packmittel
 - 1.7_Erklärung_zu_besonderen_Substanzen
 - 1.8_Fruehere_Generationen
- > 2_Label+IFU
- > 3_Auslegung+Herstellung
- > 4_GSLA
- > 5_Risikomanagement
- > 6_Produkt_V+V
- > 7_PostMarket

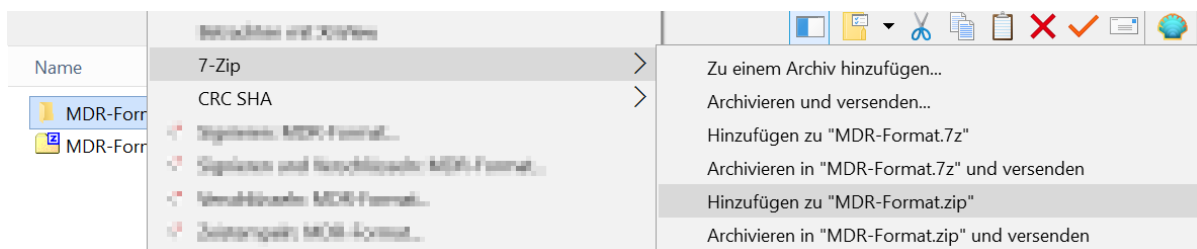
2. Achten Sie bitte darauf, dass Sie Dateien nicht versehentlich verschieben, damit Sie nur eine Kopie Ihrer Dokumentationen übermitteln.



3. Verwenden Sie ggf. statt der Linken Maustaste zum Ziehen und Klicken, die Rechte Maustaste. Hierbei fragt das System den gewünschten Vorgang ab.



4. Erstellen Sie, nachdem die Struktur vollständig befüllt wurde ein neues Archiv, indem Sie das Hauptverzeichnis Rechtsklicken und 7-zip → Hinzufügen zuzip



5. Laden Sie die Datei über den Ihnen zugesandten Upload link im MSS hoch (vgl. Kapitel Nutzung des mdc secure space (mss)).

Bitte halten Sie für die Einreichung einer Technischen Dokumentation in Verfahren nach europäischen Verordnungen und Richtlinien die Vorgaben der folgenden weiterführenden Anweisungen ein:

- [Struktur Technische Dokumentation \(Medizinprodukte\)](#)
- [Struktur Technische Dokumentation \(In-vitro-Diagnostika\)](#)

Zur strukturierten und einfachen Übermittlung Ihrer Technischen Dokumentation verwenden Sie bitte die bereitgestellte Gliederung (Struktur), diese steht sowohl als pdf-Dokument als auch als ZIP Archiv, in deutscher wie auch in englischer Sprache auf unserer [Homepage](#) zum Download bereit.


6 Meldung von Vorkommnissen (Verfahren nach europäischen Verordnungen und Richtlinien)


Bei der Meldung von Vorkommnissen bitten wir darum die Manufacturer Incident Reports zur Verfügung zu stellen. Achten Sie darauf stets die aktuellste Version des Manufacturer Incident Reports (MIR) zu verwenden. Diese können von der [Webseite der EU](#) heruntergeladen werden; des Weiteren kann die deutsche Übersetzung beim BfArM unter der Rubrik [Vorkommnis melden](#) bezogen werden. Bei der Übermittlung gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Erzeugen Sie eine XML aus dem Report, z.B. aus der e-Mail Funktionalität am Ende des Reports
- Benennen Sie die XML nach folgendem Schema um:

MIR Zertifikatsnummer Ihre-Referenz
z.B. „MIR D1234500001 abc 001.xml“

- Benennen Sie die PDF Datei des Manufacturer Incident Reports nach gleichem Schema um
- versenden Sie die beiden Dateien immer als Datei-Paar

 MIR D1234500001 abc 001.pdf

 MIR D1234500001 abc 001.xml

Senden Sie die Dateien als Datei-Paar an vigilance@mdc-ce.de

	Vorgaben für Einreichungen in digitaler Form	005/01.2024
		ID: 7096

7 Nutzung des mdc secure space (mss)

7.1 Einleitung mdc secure space

mdc secure space (mss) ist eine moderne sichere Plattform auf Basis der openSource Lösung „nextcloud“ für den Austausch sensibler Daten. Die Daten werden auf gesicherten und verschlüsselten Servern gespeichert, um die höchstmögliche Datensicherheit und Verfügbarkeit zu gewährleisten. Die Daten werden dazu immer mit einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung übertragen und werden außerdem auf verschlüsselten Datenträgern im Haus abgelegt. Die Zugriffsrechte für externe Personen werden individuell nur für den erforderlichen Zeitraum gewährt, so dass diese Personen nur zu dem Zeitpunkt und in dem erforderlichen Umfang Zugriff auf die Daten haben.

7.2 Zugriffs-Möglichkeiten und Systemvoraussetzungen

Um mss verwenden zu können, müssen Sie einen aktuellen Browser verwenden. Nur so kann die Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden:

- Firefox 49 oder höher
- Chrome 41 oder höher
- Safari 8 oder höher
- Microsoft Edge

7.3 Übertragen der Informationen

Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link für den sicheren Datentransfer (Upload-Link). Bitte beachten Sie, dass der Upload-Link nach Ablauf der vom mdc-Projektteam kommunizierten Frist automatisch beendet wird (und nicht mehr funktioniert). Wenn Sie weitere Unterlagen einreichen möchten, wenden Sie sich bitte an das mdc-Projektteam. Wir bitten Sie, alle zur Einreichung angeforderten Dateien (z.B. QMH, technische Dokumentation, usw.) in Form einer ZIP Datei zu übertragen. Vorkommismeldungen senden Sie bitte wie im Kapitel „Meldung von Vorkommnissen“ beschrieben.

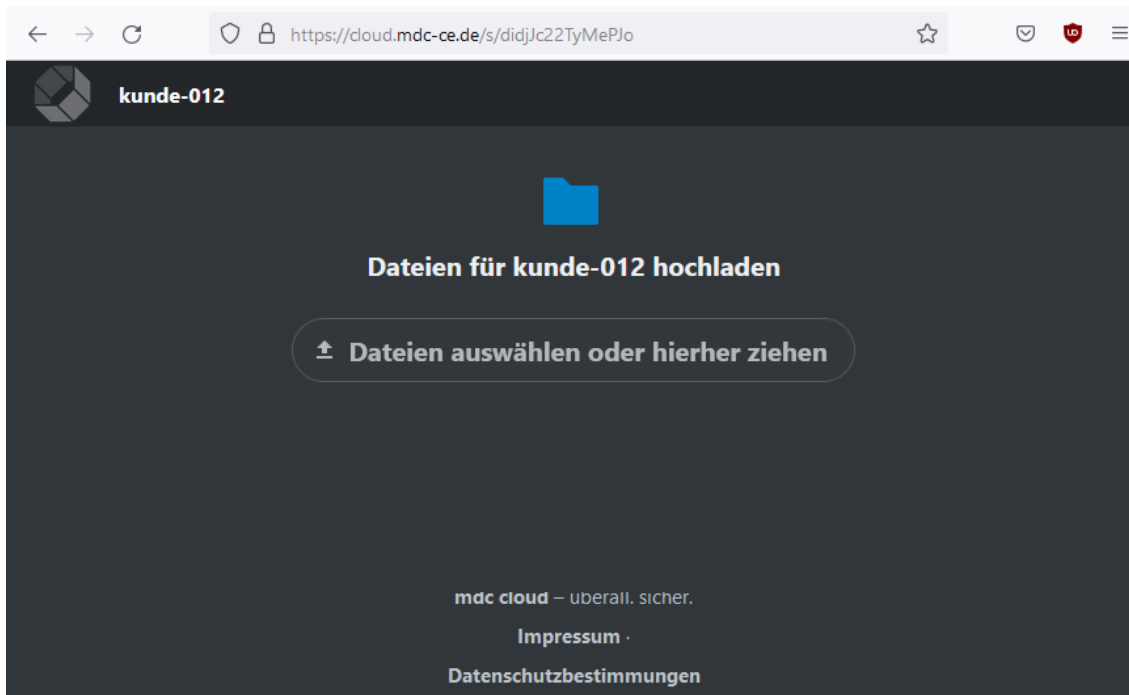
Betrifft Technische Dokumentation

Für jede technische Dokumentation ist jeweils eine gesonderte ZIP Datei einzureichen.

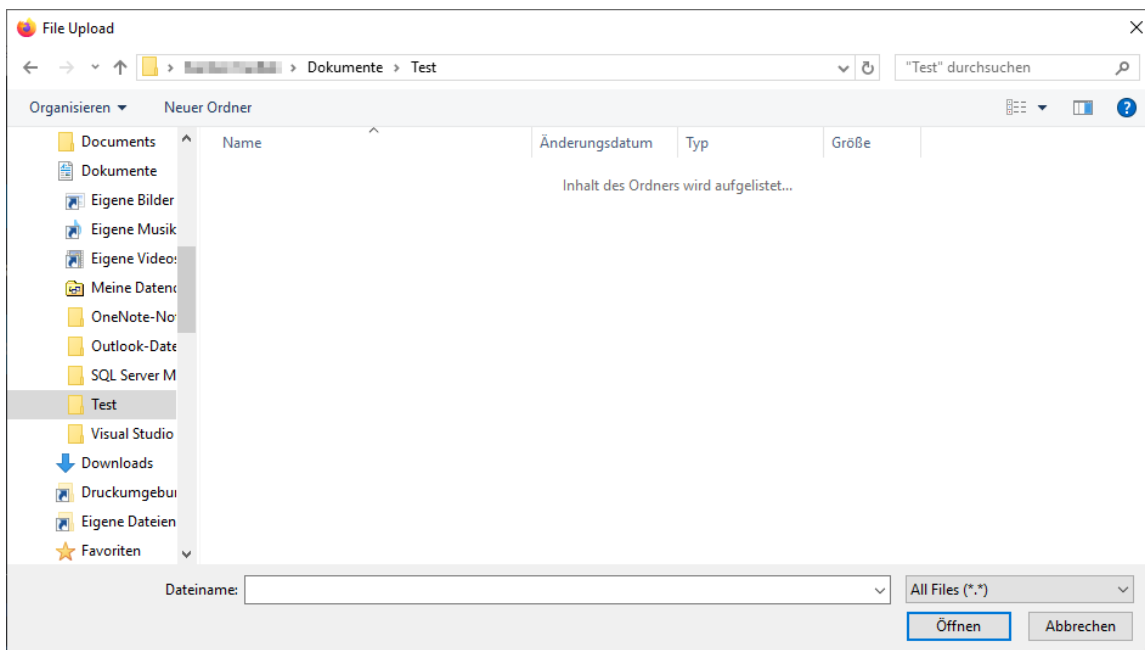
Betrifft Präqualifizierungs-Unterlagen

Bei Einreichung von PQ Unterlagen ist für jeden einzelnen, zu präqualifizierenden Standort eine gesonderte ZIP-Datei einzureichen.

Nach dem Öffnen des Links können Sie entweder die hochzuladenden Dateien aus einem Dateimanager auf die geöffnete Seite ziehen oder "Dateien auswählen...." (Upload files...) klicken.



In letzterem Fall öffnet sich ein Dateiauswahl-Fenster zur Auswahl der ZIP-Datei(n). Diese können nach dem Markieren und Anklicken von "Öffnen" sicher an mdc übertragen werden. Sie können mehrere ZIP-Dateien gleichzeitig auswählen, indem Sie die STRG Taste beim Klickvorgang gedrückt halten.



Das System zeigt, so lange Sie das Browserfenster mit dem Upload-Link geöffnet halten eine Liste der erfolgreich übertragenen Dateien an, setzt diese Anzeige aus Sicherheitsgründen jedoch nach Schließen und erneutem Öffnen zurück.

Sie können den Upload-Link bis zum Ende der Einreichfrist mehrfach nutzen und Dateien nacheinander übertragen. Bitte beachten Sie dennoch, dass zusammenhängende Unterlagen, z.B. alle Dokumente einer technischen Dokumentation, als jeweils eine ZIP-Datei übertragen werden sollen. Bitte geben Sie dem Projektteam Bescheid, sobald die Einreichungsunterlagen vollständig übertragen worden sind.